

## DINÁMICA 6. DURACIÓN DE LOS ENSAYOS CLÍNICOS

Ahora sois vosotros los que vais a ser investigadores. Os proponemos que realicéis un ensayo clínico. Conectaros a la siguiente página web, seguir las instrucciones y responded a las preguntas que os proponemos.

<http://www.xplorehealth.eu/es/media/desarrolla-un-farmaco-en-esta-carrera-contra-el-tiempo>

Es muy importante que observéis cómo va cambiando el tiempo en el reloj del margen superior izquierdo.

El objetivo de la animación será conocer cómo se desarrolla un fármaco.

### PREGUNTAS:

1. Anota el día, mes y año en que empieza la cuenta.
2. ¿Qué es el factor X? ¿Cuál va a ser tu tarea?
3. Selecciona qué científico quieres ser.
4. Mira el video de Bruno Canard, ¿En qué consiste el Proyecto Vizier?
5. ¿Qué es una diana farmacológica?
6. ¿Probamos los nuevos fármacos directamente en humanos ? Razona la respuesta
7. ¿Quién ha de autorizar los ensayos clínicos?
8. Ahora vamos a experimentar con animales, tendrás que elegir 2. ¿A partir de qué cantidad de fármaco el animal muere? ¿Existe alguna relación entre el tamaño del animal y la dosis máxima de fármaco que el animal tolera sin morirse?
9. Ahora empezamos los ensayos clínicos, ¿mira cuánto tiempo ha pasado desde que empezaste a buscar el fármaco?
10. ¿Cuántas personas han sido necesarias para superar la Fase I del ensayo clínico?
11. Igual que en animales, busca la dosis máxima segura que tolera el paciente.
12. ¿En qué consiste un ensayo clínico aleatorio doble ciego?
13. En la Fase 2, busca el número máximo de pacientes que reciben placebo y reciben el fármaco. ¿Por qué crees que son necesarios estos números?
14. Estamos en la Fase 3, en este caso concreto, ¿cuál será el número mínimo de pacientes?
15. ¿Quién se encarga de evaluar los medicamentos en la Unión Europea para poder ser comercializados?
- 16. Ya tienes tu fármaco..!!!! Descárgalo y guárdalo.**
17. ¿Para qué sirve, una vez comercializado el fármaco, la Fase 4? ¿Crees que es necesario? ¿Por qué?
18. ¿Busca algún medicamento que una vez en el mercado, no haya superado la Fase 4?
19. Mira el reloj ahora....¿cuánto tiempo ha pasado desde que empezaste tu investigación? ¿qué te sugiere?